

Λονδίνο, 30 Μαρτίου 2010
Αρ. εγγρ. EMEA/CHMP/734798/2009 αναθ.
EMEA/H/A-29/1169

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το
Pantoprazole Olinka
δισκία 20 και 40 mg παντοπραζόλης**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία εκκινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Pantoprazole Olinka. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Pantoprazole Olinka υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας μπορεί να χορηγηθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο καθώς και στα ακόλουθα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης: Τσεχική Δημοκρατία, Γερμανία, Πολωνία και Σλοβακία.

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 29¹.

Τι είναι το Pantoprazole Olinka;

Το Pantoprazole Olinka είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νόσων στις οποίες το στομάχι παράγει υπερβολικές ποσότητες οξέων.

Τα δισκία 20 mg μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περιπτώσεις γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης για τη θεραπεία συμπτωμάτων όπως το αίσθημα καύσου και η αναγωγή οξέων (τα οξέα επιστρέφουν προς το στόμα), για τη μακροχρόνια διαχείριση και πρόληψη υποτροπών της παλινδρομικής οισοφαγίτιδας (φλεγμονή του οισοφάγου προκαλούμενη από οξέα), για την πρόληψη στομαχικών ελκών που μπορούν να προκληθούν από φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου και των φλεγμονών, τα αποκαλούμενα μη εκλεκτικά μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), στις περιπτώσεις που ο ασθενής χρήζει διαρκούς θεραπείας με ΜΣΑΦ.

Τα δισκία 40 mg μπορούν να χρησιμοποιηθούν για πιο σοβαρές νόσους προκαλούμενες από οξέα, όπως το στομαχικό έλκος, το έλκος δωδεκαδακτύλου, το σύνδρομο Zollinger-Ellison (πάθηση που προκαλείται από υπερέκκριση οξέων στο στομάχι), καθώς και για την εκρίζωση του *ελικοβακτηριδίου του πλωρού (Helicobacter pylori)*, ενός βακτηριδίου του στομάχου το οποίο είναι γνωστό ότι προκαλεί έλκος του στομάχου.

Η δραστική ουσία του Pantoprazole Olinka, η παντοπραζόλη, είναι αναστολέας της αντλίας πρωτονίων. Δρα αναστέλλοντας τις «αντλίες πρωτονίων», ήτοι τις πρωτεΐνες που υπάρχουν σε εξειδικευμένα κύτταρα του εσωτερικού τοιχώματος του στομάχου οι οποίες εκκρίνουν τα οξέα στο στομάχι. Αναστέλλοντας τη δράση των αντλιών, η παντοπραζόλη μειώνει την παραγωγή οξέων.

Το Pantoprazole Olinka διατίθεται υπό μορφή γαστροανθεκτικών δισκίων. Πρόκειται για δισκία τα οποία περνούν από το στομάχι χωρίς να διασπώνται μέχρις ότου φτάσουν στο έντερο. Κατ' αυτόν τον τρόπο προλαμβάνεται η καταστροφή της δραστικής ουσίας από τα οξέα του στομάχου.

Το Pantoprazole Olinka είναι γενόσημο φάρμακο του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς Pantecta.

¹ Άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, για τη διαδικασία παραπομπής λόγω δυνητικών σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Pantoprazole Olinka;

Η Olinka UK Ltd. υπέβαλε αίτηση για το Pantoprazole Olinka στον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση το Ηνωμένο Βασίλειο) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», εν προκειμένω στην Τσεχική Δημοκρατία, στη Γερμανία, στην Πολωνία και στη Σλοβακία).

Εντούτοις, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων του Ηνωμένου Βασιλείου παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 30 Απριλίου 2009.

Οι λόγοι της διαδικασίας παραπομπής ήταν οι ανησυχίες που εκφράστηκαν από τον ρυθμιστικό οργανισμό φαρμάκων της Γερμανίας σχετικά με τη μελέτη βιοϊσοδυναμίας μεταξύ του Pantoprazole Olinka με το Pantecta. Οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας χρησιμοποιούνται για τη σύγκριση του τρόπου απορρόφησης από τον οργανισμό ενός γενόσημου φαρμάκου και του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη την αξιολόγηση των διαθέσιμων δεδομένων και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, διατύπωσε τη γνώμη ότι η βιοϊσοδυναμία του Pantoprazole Olinka με το προϊόν αναφοράς έχει αποδειχθεί και, ως εκ τούτου, μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στο Ηνωμένο Βασίλειο και σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 30 Μαρτίου 2010.

Εισηγητής:	Δρ Robert James Hemmings (Ηνωμένο Βασίλειο)
Συνεισηγητής(ες):	Δρ Harald Enzmann (Γερμανία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	29 Μαΐου 2009
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	27 Αυγούστου 2009, 26 Οκτωβρίου 2009
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	19 Νοεμβρίου 2009